

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *QuaSiApps* (01VSF20007)

Vom 23. Januar 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Januar 2026 zum Projekt *QuaSiApps - Fortlaufende Qualitätssicherung von in der GKV-Regelversorgung eingesetzten Gesundheits-Apps* (01VSF20007) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Ergebnisse werden an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur Information weitergeleitet.

### **Begründung**

Das Projekt verfolgte das Ziel, ein indikationsunabhängiges Qualitätssicherungskonzept (QS-Konzept) für den Versorgungsbereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu konzipieren, welches primär nicht die Produkt-, sondern die Versorgungsqualität fokussierte. Die Integration der DiGA in die medizinische Leistungserbringung sollte qualitativ abgesichert werden, in dem insbesondere die Interaktion zwischen Patientinnen und Patienten sowie den Leistungserbringenden betrachtet wurde. Die Studienumsetzung folgte einem Mixed-Method-Ansatz. Um Grundlagen für ein QS-Konzept zu erlangen, wurde anfangs ein DiGA-Monitoring, zwei Scoping Reviews mit Fokus auf Barrieren und Qualitätsbewertungen in der Nutzung von DiGA sowie Interviews und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sowie Stakeholdern (u. a. Vertretungen der Kassenärztlichen Vereinigungen, Patientenorganisationen, Gesetzlichen Krankenkassen, Unternehmen) durchgeführt. Im Verlauf wurden in einem iterativen Prozess Qualitätsaspekte, -merkmale, -anforderungen, -indikatoren und Messinstrumente mithilfe von Workshops mit weiteren Stakeholdern sowie Leistungserbringenden entwickelt und schließlich das DiGA-QS-System konzeptioniert.

Das zu Beginn auf Grundlage des DiGA-Verzeichnisses durchgeführte Monitoring zeigte für den Zeitraum April 2021 bis März 2022 einen Anstieg von zwölf auf 31 gelisteten DiGA. Fast die Hälfte davon war für psychische Erkrankungen vorgesehen. Das erste Scoping Review identifizierte Barrieren in zehn Kategorien (u. a. Datenschutz und -sicherheit, Implementierung und Nutzerfreundlichkeit). In Fokusgruppen und Interviews mit Patientinnen und Patienten wurden alle Kategorien als relevant erachtet und durch Stakeholder Befragungen ergänzt. Als Chancen bzw. Grenzen eines DiGA-QS-Systems wurde bspw. die Auffassung vertreten, dass eine hohe Produktqualität auch die Versorgungsqualität erhöhe. Als Herausforderung wurde z. B. die Schnelligkeit von technologischen Entwicklungen sowie das Aufwand-Nutzen-Verhältnis eines DiGA-QS-Systems gesehen. Betreffend die Frage, wie eine Beurteilung der Qualität von DiGA in der Versorgung erfolgen kann, wurden mithilfe des zweiten Scoping Reviews 14 Qualitätsdimensionen identifiziert (u. a. Information & Transparenz, Gültigkeit &

(Zusatz-)Nutzen, Benutzerfreundlichkeit & Design und Kosten(-effektivität)). Mithilfe eines Workshops mit Stakeholdern fand ein mehrstufiger Selektionsprozess in Bezug auf die Zuordnung von Qualitätsaspekten und -merkmalen zu den jeweiligen Qualitätsdimensionen statt. Das Projekt leitete insgesamt 21 Qualitätsmerkmale ab (u. a. niederschwellige Erreichbarkeit von Leistungserbringenden bei DiGA-Fragen, Adhärenz der Patientinnen und Patienten bzgl. der (mit den Leistungserbringenden) vereinbarten DiGA Therapie). Die Mitglieder des Konsortiums sowie ein Expertenpool aus DiGA-Experten sowie Expertinnen und Experten aus dem Bereich QS und Qualitätsindikatoren-Entwicklung identifizierte zwölf Qualitätsindikatoren (u. a. Verfügbarkeit des Leistungserbringers bei (medizinischen) Fragen zur DiGA-Therapie der Patienten, Einhaltung der vereinbarten DiGA-Therapie(-elemente)), die mittels eines Workshops mit Leistungserbringenden ergänzt wurden. Auf Basis der methodischen Grundlagen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und drei verfügbaren Datenquellen (Sozialdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung, Dokumentation der Leistungserbringenden, Befragungen von Patientinnen und Patienten) kann die Versorgungsprozessqualität für ein QS-Verfahren laut Projekt anhand der Patient-Reported Experience Measures (PREM) abgebildet werden. Als Verwendungszwecke für das QS-System wurden aus den genannten methodischen Grundlagen des IQTIG sowie der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie (QFD-RL) des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine adressatengerechte Informationsbereitstellung, Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen sowie potenzielle Konsequenzen für die Vergütung abgeleitet. Auf Grundlage der Stakeholder-Workshops sowie der Einschätzungen des Expertenpools wurden Handlungsfelder und Ausgestaltungsoptionen für das DiGA-QS-Konzept identifiziert, um das Konzept im Gesundheitssystem zu etablieren: Ausgestaltung des Erhebungsinstrumentes, Verantwortlichkeit für die Erhebung, Adressaten und Aggregationsgrad des QS-Berichtes sowie Befragungszeitpunkte und Auswertungsfrequenz.

Die Methoden waren weitgehend geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen, wurden jedoch eingeschränkt angemessen umgesetzt. Einschränkungen hinsichtlich der Aussagekraft ergeben sich aus einer hochkomplexen Projektstruktur, welche die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse und Teilergebnisse fast ausschließlich qualitativ gewonnener Erkenntnisse teilweise einschränkt. Bestehende Standards für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren wurden nicht vollständig eingehalten.

Trotz der genannten Limitationen konnte das Projekt wichtige Grundlagen für ein anwendbares DiGA-QS-System erarbeiten. Es sind jedoch weitere Forschungs- und Entwicklungsarbeiten notwendig, bevor ein Einsatz des erarbeiteten DiGA-QS-Systems in der Versorgung erfolgen kann. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *QuaSiApps* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *QuaSiApps* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 23. Januar 2026

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
gemäß § 92b SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken